

Tillstånd och upplysning

STERIS Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park, Tullamore  
R35 X865 County Offaly  
IRLAND

## Ansökan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktnamn*	Vaprox biocidal product family
Regnr	5548
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-SJ082820-28
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-01-12

\* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 14 december 2022 skickade ni in er anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen.

Ni har angivit följande ändring(ar) i er anmälan:

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

<b>Ändringar som måste anmälas men som kan anmälas efter att ni har genomfört dem</b> Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 2 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013
4. Tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.
7. Mer detaljerade användarvillkor i de fall endast ordalydelsen av men inte innehållet i instruktionerna ändras.

### 3. Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) 528/2012<sup>2</sup> (EU:s biocidförordning) kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1, avsnitt 2 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kan anmälas efter att ni genomfört dem.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som er anmälan avser tillhör denna kategori. Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktfamiljens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

### 4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

### 5. Upplýsningar

- Biocidproduktfamiljens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)

## 6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

## 7. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

## **Bilaga**

- SPC (Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper)

## Courtesy translation

In December 2022, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Vaprox biocidal product family.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (Land and Environment Court, Nacka District Court). A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.

## Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)

**Annex:** Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)  
(in Swedish)